



SOIN ET EXAMEN

GANTS D'EXAMEN EN LATEX NATUREL - PREPOUDRES




Conditionnement : Carton de 3 boîte de 100 (taille au choix)

Couleur : Crème

Tailles disponibles : S (6-7) - M (7-8) - L (8-9)




Conditionné et distribué par :

MAJ 11.10.2012

L'ARTISANERIE - Entreprise Adaptée
74 avenue du Général de Gaulle - 18200 ST AMAND MONTROND
Tel : 02 48 63 71 00 Fax : 02 48 96 72 26 Email : lartisanerie@apei.asso.fr

POLYSEM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

 Imprimer

Impression le : 06/04/2012
 Mis à jour le : 08/10/2009

1.1	Nom : Groupe DIDACTIC	Société DIDACTIC
1.2	Adresse complète : DIDACTIC 1800 Route des Bleuets Le Mirlibut 76430 Etainhus	Tel +33 235449393 – Fax +33 235449388 Web : www.didactic.fr www.groupe-didactic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Pascal JEAN	pascal.jean@didactic.fr Tel + 33 2 3544 9393 - Fax +33 2 3544 9388

2. Informations sur dispositif ou équipement

ML_1000SE - GANTS D'EXAMEN SEMPERCARE LATEX POUDRE

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat© GANTS MEDICAUX EXAMEN LATEX NON STERILES UU
2.2	Dénomination commerciale : GANTS D'EXAMEN SEMPERCARE LATEX POUDRE
2.3	Code nomenclature CLADIMED : E50CA01 - GANTS DEXAMEN LATEX NATUREL NON STERILES
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit
2.5	DM - Classe : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE Selon Annexe n° : VII art. 3 & 4 Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 24/06/1905 Fabricant du DM : SEMPERMED Usine : ISO9001:2000 & ISO13485:2003 Organisme Certificateur : TUV (certificat 12 100 24532 TMS) + TUV (certificat Q1N 07 09 27303 008) - validité 2008/10/31 Normes : EN455-1, EN455-2, EN455-3 ,
2.6	Descriptif du dispositif : Un gant d'examen légèrement prépoudré, certifié conforme EN 455-1, 2 et 3 avec contrôle en fabrication du niveau de biocharge. Il est très confortable et assure une bonne préhension grâce à ses micro-rugosités. Les boîtes conformes aux normes (EN 1041 + EN 980), sont identifiables par un code de couleur facilitant la gestion des stocks. Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel et est susceptible de provoquer des allergies. Boîte 110x220x68mm. Couleur : Crème Forme : Ambidextre Longueur : 240mm Usage Unique : OUI Épaisseurs moyennes : Paume : min ± 0,08mm - Doigts : min ± 0,08mm - Manchette : min ± 0,08mm Bord : roulé

Texture : Rugueuse
Agent de Vulcanisation : ZMBT et Dithiocarbamate
Rupture avant vieillissement : 9N mini
Rupture après vieillissement : 6N mini
Alimentaire : OUI (Ianesco)
Code Couleur sur les boîtes: OUI [XS=Noir, S=Bleu, M=Vert, L=Rouge, XL=Violet]

NQA: 1,5

Origine : Thaïlande

Photo du produit :



Photo du Conditionnement :



2.7 **Références catalogue :** (référence générique sans précision de tailles) : ML_1000SE

n° référence : **UCD** : (Unité commande) ; **CDT** : (Multiple l'UCD) ; **QML** : (Quantité minimale livraison)

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
MLE1000SE - XS (5-6)	100	10	1000	8239 81021
MLA1000SE - S (6-7)	100	10	1000	8239 81023
MLB1000SE - M (7-8)	100	10	1000	8239 81025
MLC1000SE - L (8-9)	100	10	1000	8239 81027
MLD1000SE - XL (9-10)	90	10	900	8239 81029

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Référence POLYSEM/DIDACTIC	Référence Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
MLE1000SE - XS (5-6)	8239 81021	9001570506856	9001570507006
MLA1000SE - S (6-7)	8239 81023	9001570506863	9001570507020
MLB1000SE - M (7-8)	8239 81025	9001570506870	9001570507044
MLC1000SE - L (8-9)	8239 81027	9001570506887	9001570507082
MLD1000SE - XL (9-10)	8239 81029	9001570506894	9001570507105

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Composant principal : Latex de caoutchouc naturel

Autres composants : Latex (90%), Accélérateurs, colorant (Dioxyde Titanium), stabilisants (Potasse caustique), adjuvant (soufre, oxyde de zinc).

Descriptif : Produit fabriqué par Trempage de moule dans un bain et largeur [XS<80mm, S<83mm, M<94mm, L<105mm, XL<115mm]

- **Latex :** PRESENCE

- **Phtalates :** ABSENCE

- **Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)** : ABSENCE

- **Oxyde d'éthylène :** ABSENCE

	- Agents de vulcanisation : ZMBT et Dithiocarbamate - Produits Radioactifs : NON - Poudre : PRESENCE - Flocage : ABSENCE - Protéines résiduelles (méthode Lowry modifié) : Rapports BMA (13,8µg/ml)																								
	Dispositifs et accessoires associés à lister :																								
2.9	Domaine : Gants d Examen et Soins																								
	Indications :																								
3. Procédé de stérilisation :																									
	Mode de stérilisation du dispositif :																								
	Produit Stérile : NON																								
4. Conditions de conservation et de stockage																									
	Protéger les gants de la chaleur (température de stockage : entre 15°C et 25°C), de la lumière (lumière directe du soleil et forte lumière artificielle), de l'humidité et de l'ozone et éviter le contact avec des produits de nettoyage oxydants. Les métaux tels que le cuivre ou le manganèse entraînent la décoloration et le vieillissement des gants. Précautions particulières ☐ Selon les critères énoncés ci-dessus Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. non																								
5. Sécurité d'utilisation																									
5.1	Sécurité technique :																								
5.2	Sécurité biologique :																								
6. Conseils d'utilisation																									
6.1	Mode d'emploi : http://www.polysem.com/pdf/ME_AllProducts.pdf																								
6.2	Indications : "No d'identification de lot : 112002 ""Mois/Année"" + 1234 ""No de série"" + 0098 ""No de colis"""																								
6.3	Précautions d'emploi :																								
6.4	Contre- Indications : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des allergies. Ne pas utiliser en cas d'allergie au latex.																								
7. Informations complémentaires sur le produit																									
	Essais disponibles : "Voir le lien ""Essais"" ci-dessous" Information logistiques : Code douanier : 4015199000 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Boîte/Carton</th><th>Poids du Carton</th><th>Poids palette complète</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MLE1000SE - XS (5-6)</td><td>100/1000</td><td>5,2</td><td>254</td></tr> <tr> <td>MLA1000SE - S (6-7)</td><td>100/1000</td><td>5,6</td><td>272</td></tr> <tr> <td>MLB1000SE - M (7-8)</td><td>100/1000</td><td>6,1</td><td>294</td></tr> <tr> <td>MLC1000SE - L (8-9)</td><td>100/1000</td><td>6,7</td><td>321</td></tr> <tr> <td>MLD1000SE - XL (9-10)</td><td>90/900</td><td>6,9</td><td>330</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Boîte/Carton	Poids du Carton	Poids palette complète	MLE1000SE - XS (5-6)	100/1000	5,2	254	MLA1000SE - S (6-7)	100/1000	5,6	272	MLB1000SE - M (7-8)	100/1000	6,1	294	MLC1000SE - L (8-9)	100/1000	6,7	321	MLD1000SE - XL (9-10)	90/900	6,9	330
Référence	Boîte/Carton	Poids du Carton	Poids palette complète																						
MLE1000SE - XS (5-6)	100/1000	5,2	254																						
MLA1000SE - S (6-7)	100/1000	5,6	272																						
MLB1000SE - M (7-8)	100/1000	6,1	294																						
MLC1000SE - L (8-9)	100/1000	6,7	321																						
MLD1000SE - XL (9-10)	90/900	6,9	330																						

	<u>Carton :</u> Volume d'un carton (m³) : 0,01857825 Poids brut moyen d'un carton (Kg) : 10 <u>Palette :</u> Nombre de cartons par palette : 45 Nombre de cartons par couche : 9 Nombre de couches par palette : 5 Volume d'une palette (m³) : 1,68 Poids moyen d'une palette (Kg) : 470 <u>Tarif :</u> Tarif indicatif : nous questionner€ (QML) TVA : 19,6%
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<u>Essais produits Chimiques</u> <u>Déclaration de Conformité</u> <u>Fiche Technique Fabricant</u> <u>Certificat ISO</u> <u>Fiche De Sécurité</u>

Groupe [Didactic](#)

DIDACTIC 1800 Route des Bleuets Le Mirlibut 76430 Etainhus
Tel : +33 2 3544 9393 Fax : +33 2 3544 9388
<u>www.didactic.fr</u>
RCS Le Havre 70D14 TVA : FR 19 370 500 142